



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONA VICARIO  
REMEMÉNTA MAMRES DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México, **22 ABR 2020**

**Oficio No. DGE-DSAT-03863 -2020**

**Asunto:** Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Juan Carlos Verdín Reyes**  
**Secretario y soporte**  
**Raver Aplicaciones**

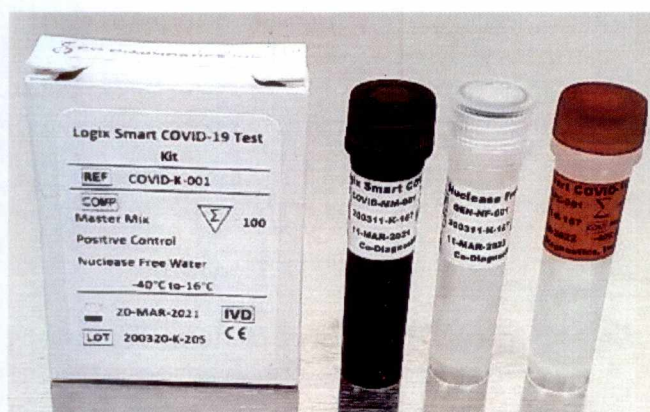
Calle Acacitle Mza. 9 Lt. 14, Col. La Pastora  
D.T. Gustavo A. Madero, C.P. 07290, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 18 de marzo de 2020, para la evaluación del producto **"Kit para Coronavirus 2019 Logix Smart™ (COVID-19)"**, con número de catálogo: COVID-K-001, fabricado por Co-Diagnostics, Inc. en 2401 S Foothill Dr. Suite D. Salt Lake City, UT 84109 USA, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"Kit para Coronavirus 2019 Logix Smart™ (COVID-19)"**, (véase Fotos 1 y 2), prueba de diagnóstico in vitro que utiliza qPCR para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19), se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para la especificidad analítica. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2, empleando el producto con número de lote (200320-K-2005) y el equipo Applied Biosystems 7500 FAST (véase Foto 3).



**Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Kit para Coronavirus 2019 Logix Smart™ (COVID-19)".**



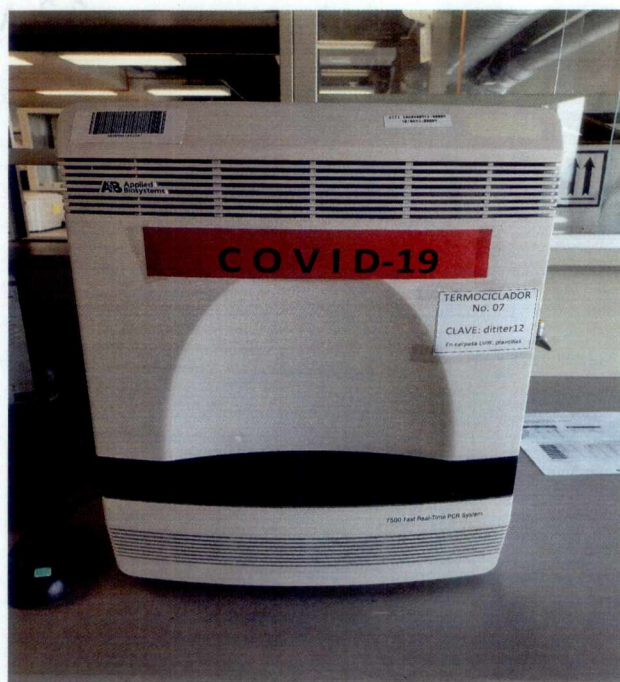


Foto 3. Equipo Applied Biosystems 7500 FAST.

El kit de la prueba **Logix Smart™ COVID-19** es una prueba de diagnóstico in vitro que se basa en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real. Comprueba la presencia o ausencia de ARN del coronavirus de la cepa SARS-CoV-2. Específicamente en las vías respiratorias inferiores, superiores y en muestras de suero de pacientes con sospecha de infección viral por coronavirus 2019 (COVID-19).

Los CoPrimers™ que se incluyen en la prueba de **Logix Smart™ COVID-19** son: A) CoPrimers™ que se dirigen a COVID-19, están etiquetados con el FAM fluoróforo; B) CoPrimers™ que tienen como objetivo el ADN de Control Positivo Interno (CPI) están etiquetados con CAL Fluor® Red 610 fluoróforo.

### Resultados del Desempeño.

#### Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando cinco réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (200320-K-205), el resultado esperado es la detección de 13.5 copias de la secuencia en los 5 uL de extracto de ARN que se adicionan en cada reacción. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



**Tabla 1. Verificación de la sensibilidad**

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
RdRP	13.5 copias / reacción	100 copias / reacción	5 / 5 (100%)
		10 copias / reacción	5 / 5 (100%)

### Especificidad.

Se utilizaron ocho extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado Logix Smart™ (COVID-19)
3592	NL63	Negativo
3867	Metapneumovirus humano	Negativo
3593	Metapneumovirus humano	Negativo
3333	Virus Parainfluenza tipo 4	Negativo
3813	Virus Parainfluenza tipo 3	Negativo
3232	Metapneumovirus humano	Negativo
1720	Coronavirus HKU1	Negativo
1403	Coronavirus HKU1	Negativo

### Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando cinco réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (200320-K-205). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:







**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
RdRP	1,000 copias / reacción	5 / 5	100%
	250 copias / reacción	5 / 5	100%
	100 copias / reacción	5 / 5	100%
	10 copias / reacción	5 / 5	100%

**Comentarios finales.**

- La prueba incluye un control interno endógeno (detección de un gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" permite garantizar la toma, conservación e integridad de la muestra.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

**Validez.**

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al terminó de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

**M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**

**Biol. Irma López Martínez**

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB, Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm\*/cgp\*